پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه خواص فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک و ایمنی داروی تیناپگ (سرنگ 6 میلیگرم در 0.6 میلی لیتر، شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن) در مقایسه با داروی نئوپوژن (سرنگ 6 میلیگرم در 0.6 میلی لیتر، شرکت امجن) در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه بمنظور مقایسه فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک داروهای تیناپگ و نئولاستیم در داوطلبین سالم صورت می گیرد.

طراحی

این مطالعه تصادفی سازی شده، تک دوز، متقاطع و دو طرفه به منظور مقایسه فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک داروهای تیناپگ و نئولاستیم در 24 داوطلب مرد سالم انجام می گیرد. به شیوه قرعه کشی داوطلبین از شماره 1 تا 24 را دریافت خواهند نمود. در فاز اول مطالعه 12 نفر از داوطلبین داروی تیناپگ تولید شرکت آریاتیناژن بیوفارماسیوتیکال را دریافت کرده و برای 12 نفر مابقی داروی نئولاستیم تولید شرکت امجن بکار می رود. داروهای تجویزی به داوطلبین در فاز دوم مطالعه جابجا می شوند. با توجه به اینکه در این مطالعه داوطلبین هر دو داروی تست و رفرانس را دریافت مینمایند هر داوطلب کنترل خودش محسوب می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق دارو و متعاقب آن جمع آوری نمونه های خونی در بیمارستان شهید مطهری صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. وضعیت سلامتی مناسب در ارزیابی ها شرایط عدم ورود: هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متنابهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

گروه‌های مداخله

یک تک دوز زیر پوستی داروی 6 میلیگرمی تیناپگ تولید شرکت آریاتیناژن بیوفارماسیوتیکال و داروی 6 میلی گرمی نئولاستیم شرکت امجن بصورت طراحی متقاطع.

متغیرهای پیامد اصلی

1- فارماکینتیک: غلظت پلاسمایی دارو، مساحت زیر منحنی غلظت پلاسمایی-زمان 2- فارماکودینامیک: شمارش مطلق نوتروفیل، مساحت زیر منحنی شمارش مطلق نوتروفیل-زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130626013776N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 1651

آدرس ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه خواص فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک و ایمنی داروی تیناپگ (سرنگ 6 میلیگرم در 0.6 میلی لیتر، شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن) در مقایسه با داروی نئوپوژن (سرنگ 6 میلیگرم در 0.6 میلی لیتر، شرکت امجن) در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی پگفیلگراستیم در داوطلبین سالم انسانی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد و سن بین 18 تا 50 سال. داوطلب تمایل به انجام مطالعه داشته و بتواند فرم رضایت آگاهانه را امضا و ارائه نماید. داوطلب در طول انجام مطالعه حضور کامل داشته و طبق فرم رضایت نامه به اجرای پروتکل انجام مطالعه اعتقاد داشته و به آن پایبند باشد. داوطلب محل اقامت مشخص و تلفن ثابت داشته باشد. داوطلب در ارزیابی انجام شده بر اساس فقدان مقادیرغیرطبیعی پارامترهای پاراکلینیکی سالم ارزیابی گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت به پگفیلگراستیم. هرگونه سابقه حساسیت زیاد یا عدم تحمل که از نظر محقق مسئول مطالعه، ایمنی داوطلبین مطالعه را کاهش دهد. هرگونه سابقه ابتلا یا وجود بیماری مزمن عفونی، نقص سیستمی یا بدعملکردی اعضاء بدن. وجود بیماری گوارشی یا سابقه سوء جذب در یک سال گذشته. سابقه ابتلا به یک مشکل پزشکی طی یکسال گذشته که نیاز به درمان دارویی یا بستری شدن در بیمارستان داشته است. از داروهایی که بطرز چشمگیری باعث القاء یا مهار آنزیم های متابولیزه کننده دارو میشوند طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی استفاده شده باشد. دریافت هر گونه دارو از مطالعات تحقیقاتی قبلی طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی. اهدا یا از دست دادن مقدار متنابهی خون (480 میلی لیتر یا بیشتر) طی 30 روز قبل از مطالعه فعلی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به متقاطع بودن مطالعه 24 شرکت کننده با استفاده از دستور rand برنامه اکسل به دوترتیب تیناپگ- نئولاستیم و نئولاستیم- تیناپگ اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916817693

تاریخ تایید

2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی پگفیلگراستیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4، 8، 12، 16 (روز اول)، 24، 36 (روز دوم)، 48، 60 (روز سوم)، 72 (روز چهارم)، و 96 (روز پنجم) ساعت پس از تزریق.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش ELISA با کیت اختصاصی

2

شرح متغیر پیامد

شمارش مطلق نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و در ساعت های 4، 8، 12، 16 (روز اول)، 24، 36 (روز دوم)، 48، 60 (روز سوم)، 72، 84 (روز چهارم)، و 96 (روز پنجم)، 144 (روز هفتم)، 192 (روز نهم)، 240 (روز 11)، و 312 (روز 14) پس از تزریق.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثرغلظت سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4، 8، 12، 16 (روز اول)، 24، 36 (روز دوم)، 48، 60 (روز

سوم)، 72 (روز چهارم)، و 96 (روز پنجم) ساعت پس از تزریق.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از منحنی غلظت سرمی -زمان دارو

2

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به حداکثر شمارش مطلق نوتروفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو و در ساعت های 4، 8، 12، 16 (روز اول)، 24، 36 (روز دوم)، 48، 60 (روز سوم)، 72، 84 (روز چهارم)، و 96 (روز پنجم)، 144 (روز هفتم)، 192 (روز نهم)، 240 (روز 11)، و 312 (روز 14) پس از تزریق.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از منحنی شمارش مطلق نوتروفیل-زمان دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق تک دوز زیر پوستی یک دوز 6 میلیگرمی از فراورده تیناپگ تولید شرکت آریاتیناژن بیوفارماسیوتیکال به داوطلبین سالم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق تک دوز زیر پوستی یک دوز 6 میلیگرمی از فراورده نئولاستیم تولید شرکت امجن به داوطلبین سالم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
یحیی ناصری فرد
آدرس خیابان
گنبد کاووس
شهر
خیابان طالقانی
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شهبازی
آدرس خیابان
شهرک صنعتی آق قلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4931171756
تلفن
+98 17 3453 3545
فکس
+98 17 3453 3554
ایمیل
info@atgbio.com
آدرس صفحه وب
http://atgbio.com/home
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن

+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916817693
تلفن
+98 17 3252 5972
فکس
+98 17 3252 5972
ایمیل
haminhplc@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه بوده ونیاز به اخذ مجوز شرکت حمایت کننده دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست